

Morphine Orion

Pvm: 19.12.2016, Versio 1.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tämä lääke on tarkoitettu voimakkaan kivun hoitoon.

Leikkauksen tai vamman jälkeen ilmenevä akuutti kipu on merkittävä ongelma. Vaikka akuutin kivun hoito on parantunut, silti yli 50 % potilaista kokee voimakasta tai sietämätöntä kipua leikkauksen tai vamman jälkeen.

Joka viides aikuinen kärsii kroonisesta kohtalaisesta tai voimakkaasta kivusta. Kotitaloustutkimusten mukaan yli kolmannes väestöstä kärsii kroonisesta kivusta Euroopassa (36 %) ja USA:ssa (42 %). Sellainen krooninen kipu, joka ei liity syöpäsairauksiin, koskee erityisesti kolmea ryhmää: nivelrikot ja nivelreumat (40 %), leikkaukset ja loukkaantumiset (25 %) sekä selkärankaongelmat (20 %). Euroopan aikuisväestöstä 19 % on kärsinyt kohtalaisesta tai voimakkaasta kroonisesta kivusta keskimäärin 7 vuoden ajan. Viidesosalla kroonisesta kivusta kärsivistä on ollut kipuja yli 20 vuoden ajan.

Kipu on syövän ensimmäinen oire 20–50 %:ssa kaikista syöpätapauksista, ja edennyttä tai parantumatonta syöpää sairastavista potilaista 75–90 %:n täytyy kestää kroonisia kiputiloja, jotka liittyvät kemoterapiaan, tehottomaan hoitoon ja/tai syövän etenemiseen.

Kipu on sitä yleisempää, mitä iäkkäämmästä väestöstä on kyse, ja sitä esiintyy useammin naisilla ja henkilöillä, joiden työ on fyysisesti raskasta tai jotka ovat vähemmän koulutettuja. Rotuvähemmistöihin tai etnisiin vähemmistöihin kuuluvien potilaiden on todennäköisesti muita vaikeampi päästä asianmukaiseen kivun arviointiin ja hoitoon Yhdysvalloissa ja Länsi-Euroopassa.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Kivunhoito on tärkeä osa mitä tahansa hoitotoimenpidettä. Jos kipua ei pystytä hoitamaan tehokkaasti, voi sillä olla merkittäviä negatiivisia vaikutuksia fysiologiseen toimintaan. Se voi aiheuttaa liikuntakyvyn heikkenemistä, lihaskatoa, nivelten jäykkyyttä ja kalkkikatoa sekä olla osasyynä psyykkisen tilan haitallisiin muutoksiin (masennus, opittu avuttomuus, ahdistuneisuus).

Morfiini, kuten muutkin opioidit, vaikuttaa suoraan keskushermostoon ja lievittää siten kipua, ja sitä pidetään yhä mittapuuna, johon voimakkaan akuutin ja kroonisen kivun hoitoa verrataan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei ole riittävästi tietoa, jonka mukaan opioideja (kuten morfiinia) voisi suositella käytettäväksi rutiininomaisesti vastasyntyneiden kivunlievitykseen (täysiaikaisten tai ennenaikaisesti syntyneiden), jos vastasyntyneellä on hengitysvaikeuksia ja hänet on kytketty hengityskoneeseen. Viimeaikaisissa tutkimuksissa on osoitettu, että morfiinin teho on riittämätön ennenaikaisesti syntyneiden hengityskoneeseen kytkettyjen vastasyntyneiden hoidossa ja että morfiinihoidolla voi olla negatiivisia pitkän aikavälin vaikutuksia tällaisiin potilaisiin.

Tiedetään, että opioidikipulääkkeiden määräämisessä on eroja sen mukaan, minkä rotuisille potilaille tai etnistä ryhmää edustavilla potilaille lääkkeitä määrätään leikkauksen jälkeisen kivun, syöpäkivun ja päivystyksellisen kivun hoitoon. Eroja löytyy kaikenikäisten potilaiden kivunhoidossa, myös lasten.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Epätavallisen hidas tai pinnallinen hengitys (hengityslama)	Hengityslama on morfiinin tunnettu haittavaikutus, ja sitä voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla sadasta. Morfiini vaikuttaa aivojen hengityskeskukseen, joten se saattaa aiheuttaa hengityksen heikentymistä. Hengitystä lamaava vaikutus riippuu annoksesta, ja se aiheuttaa harvoin mitään kliinisiä ongelmia. Riski on suurempi, jos hoitoannos on ylitetty tai potilaalla on jo ennestään hengityshäiriöitä.	Hengityslamaa voidaan ehkäistä kiinnittämällä tarkasti huomiota annostukseen ja välttämällä lääkkeen käyttöä korkean riskiryhmän potilaille: Morphine Orion -valmistetta ei pidä käyttää potilaille, joilla on paljon limaa hengitysteissä tai joiden hengitys on heikentynyt.
Maksan heikentynyt toiminta (maksasairaus)	Maksan toiminnan nopeaa heikentymistä on havaittu potilailla, joilla on akuutti maksasairaus ja joille on annettu morfiinia. Monet tekijät vaikuttavat tämän tilan kehittymiseen, esimerkiksi myrkytykset (lääkkeiden yliannostus, ruuassa olevat myrkylliset aineet, alkoholi ja kemikaalit), lääkkeiden haittavaikutukset, virusinfektiot jne. Akuutin maksasairauden varhainen merkki on keltatauti. Potilailla, joilla on akuutti maksasairaus, morfiinin poistuminen elimistöstä on hidastunut, mikä voi aiheuttaa yliannostusoireita (ml. kooma).	Varovaisuutta on noudatettava ja annosta on lähtökohtaisesti pienennettävä, kun morfiinilla hoidetaan potilaita, joiden maksan toiminta on heikentynyt. Morphine Orion -valmistetta ei saa käyttää, jos potilaalla on akuutti maksasairaus.
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	Jos Morphine Orion -valmistetta otetaan samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa, voi se vaikuttaa hoidon tehoon. Morfiinin samanaikainen käyttö rauhoitteiden ja unilääkkeiden,	Morphine Orion -valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti rauhoitteiden, unilääkkeiden ja alkoholin kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>masennuksen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (esim. MAO:n estäjät) ja alkoholin kanssa voimistaa morfiinin vaikutusta (mikä aiheuttaa esim. hengitystoiminnan heikentymistä). Morphine Orion -valmisteen teho heikentyy, jos sitä käytetään samanaikaisesti eräiden muiden kipulääkkeiden kanssa (esim. buprenorfiini). Morphine Orion -annoksen suurentaminen saattaa olla tarpeen samanaikaisen rifampisiinihoidon aikana.</p>	<p>parhailaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Voi olla tarpeen muuttaa annosta ja seurata potilasta tarkasti keskushermosto- tai hengityslaman merkkien varalta, jos morfiinia käytetään samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa.</p>
Lääkeriippuvuus	<p>Toistuvasta käytöstä voi olla seurauksena psyykinen riippuvuuden kehittyminen. Sitä kuvaa pakahduttava tarve jatkaa lääkkeen ottamista. Tarpeen taustalla on fyysinen tarve saada lääkettä, jotta vieroitusoireita ja eräitä käyttäytymispiirteitä voidaan välttää. Tällaisia käyttäytymispiirteitä ovat esimerkiksi lääkehimo, pakonomainen käyttö ja voimakas taipumus retkahtaa käytön lopettamisen jälkeen. Vaikka ongelma ei ole niin suuri, kun lääkettä käytetään oikein hoitoannoksin, erityisesti voimakkaan syöpäkivun hoitoon, voi riippuvuus kuitenkin muodostua nopeasti, jos morfiinia käytetään toistuvasti väärin.</p>	<p>Lääkkeen antamista pitää valvoa: varotoimenpiteet pitää ottaa huomioon, kun lääkettä määrätään, annoksen kokoa ja annosväliä pitää seurata, samoin kuin hoitoaikaa.</p>
Heikentynyt munuaisten toiminta	<p>Munuaisten heikentynyt toiminta voi vaikuttaa morfiinin poistumiseen elimistöstä, aiheuttaa morfiinin kertymistä elimistöön ja siten aiheuttaa yliannostuksen tai haittavaikutuksia.</p>	<p>Morfiinin annos pitää arvioida ja sitä pitää vähentää yksilöllisesti potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.</p>
Yliannostus	<p>Jos Morphine Orion -valmistetta käytetään eräille potilasryhmille,</p>	<p>Morfiinia pitää käyttää varoen ja annos on määriteltävä</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	kuten potilaille, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, iäkkäille, imeväisille tai pienille lapsille, morfiinia voi kertyä elimistöön, mikä voi lisätä yliannostuksen riskiä.	yksiköllisesti potilaille, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, iäkkäille, imeväisille ja pienille lapsille.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Jos Morphine Orion -valmistetta käytetään pitkään tai säännöllisesti raskauden aikana, voi vastasyntyneelle tulla vastasyntyneen vieroitusoireyhtymän oireita, kuten kohtauksia, ärtyisyyttä ja oksentelua. Myös lisääntynyttä kuolleisuutta on havaittu. Morfiinin käyttö synnytyksen aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle hengityksen vajaatoimintaa. Morfiini erittyy rintamaitoon.	Morphine Orion -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, erityisesti kolmannen raskauskolmanneksen aikana, ellei hyöty äidille ole suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle. Morphine Orion -valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
-	

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Vastasyntyneet	Viimeaikaisissa tutkimuksissa on osoitettu, että morfiinin teho on riittämätön ennenaikaisesti syntyneiden hengityskoneeseen kytkettyjen vastasyntyneiden hoidossa ja että morfiinihoidolla voi olla negatiivisia pitkän aikavälin vaikutuksia tällaisiin potilaisiin.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimoimintitoimia. Tämän lääkevalmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.